

登记号	CTR20130062	试验状态	已完成
申办者联系人	郭明丽	首次公示信息日期	2014-07-22
申办者名称	大鹏药品工业株式会社/Taiho Pharmaceutical Co.,Ltd.大鹏药品工业株式会社德岛工厂/Taiho Pharmaceutical Co.,Ltd. Tokushima Plant 日本大鹏药品工业株式会社北京代表处/		

一、题目和背景信息

登记号	CTR20130062
适应症	晚期非小细胞肺癌。
试验通俗题目	评价爱斯万/顺铂一线治疗晚期肺癌的疗效和安全性。
试验专业题目	以多西他赛/顺铂联合化疗为对照、验证替吉奥胶囊/顺铂联合化疗治疗晚期肺癌初治患者的疗效和安全性。
试验方案编号	SC-103
受理号	企业选择不公示
药物名称	替吉奥胶囊
药物类型	化学药物

二、申办者信息

申办者名称	大鹏药品工业株式会社/Taiho Pharmaceutical Co.,Ltd.		
	大鹏药品工业株式会社德岛工厂/Taiho Pharmaceutical Co.,Ltd. Tokushima Plant		
	日本大鹏药品工业株式会社北京代表处/		
联系人姓名	郭明丽		
联系人电话	010-59714220-412	联系人 Email	ml-guo@taihochina.com
联系人邮政地址	北京市朝阳区光华路7号汉威大厦9A3室	联系人邮编	100004
经费来源	完全自筹		

三、临床试验信息

1、试验目的	
评价 S-1/CDDP 联合治疗非小细胞肺癌的疗效和安全性。	
2、试验设计	
试验分类	安全性和有效性
试验分期	III 期
设计类型	平行分组
随机化	随机化
盲法	开放
试验范围	国内试验
3、受试者信息	
年龄	18 岁至 70 岁
性别	男+女
健康受试者	无
入选标准	1. 组织学诊断确诊为非小细胞肺癌者；

	2. 可口服给药者；
	3. 按 TNM 临床分期（第 7 版）为 IIIB 期或 IV 期病例，以及术后复发的病例；
	4. 具有 RECIST V1.1 定义的可测量病灶（CT 或 MRI 检查病灶最长径为切片层厚 2 倍以上且为 10 mm 以上）的病例；
	5. 预计从给药开始日起可生存 12 周以上者。
	6. PS（Performance Status, ECOG 评分）为 0 或 1 的病例；
	7. 除手术治疗外，未接受其它针对非小细胞肺癌的前期治疗（如放疗、化疗等）的病例（但是，若放疗中未将原发病灶作为照射域，且入选时距最后一次照射已超过 2 周者可入选，入选时接受术后辅助化学疗法结束超过 1 年者也可入选）；
	8. 入组前 14 天内的实验室检查确认主要脏器（骨髓、心、肺、肾等）功能良好；●中性粒细胞计数 $\geq 1.5 \times 10^9/L$ ；●血小板计数 $\geq 100 \times 10^9/L$ ；●Hb $\geq 90g/L$ ；●血清 AST、ALT \leq 中心正常值上限 2.5 倍；●总胆红素 \leq 中心正常值上限 1.5 倍；●Ccr 估计值 = $0.85 \times$ 男性估计值；
	9. 患者本人书面同意参加试验；
	10. 年龄 ≥ 18 岁， < 70 岁；
	11. 预计从给药开始日起可生存 12 周以上者。
	12. 患者本人书面同意参加试验；
	13. 入组前 14 天内的实验室检查确认主要脏器（骨髓、心、肺、肾等）功能良好；●中性粒细胞计数 $\geq 1.5 \times 10^9/L$ ；●血小板计数 $\geq 100 \times 10^9/L$ ；●Hb $\geq 90g/L$ ；●血清 AST、ALT \leq 中心正常值上限 2.5 倍；●总胆红素 \leq 中心正常值上限 1.5 倍；●Ccr 估计值 = $0.85 \times$ 男性估计值；
	14. 除手术治疗外，未接受其它针对非小细胞肺癌的前期治疗（如放疗、化疗等）的病例（但是，若放疗中未将原发病灶作为照射域，且入选时距最后一次照射已超过 2 周者可入选，入选时接受术后辅助化学疗法结束超过 1 年者也可入选）；
	15. PS（Performance Status, ECOG 评分）为 0 或 1 的病例；
	16. 年龄 ≥ 18 岁， < 70 岁；
	17. 具有 RECIST V1.1 定义的可测量病灶（CT 或 MRI 检查病灶最长径为切片层厚 2 倍以上且为 10 mm 以上）的病例；
	18. 按 TNM 临床分期（第 7 版）为 IIIB 期或 IV 期病例，以及术后复发的病例；
	19. 组织学诊断确诊为非小细胞肺癌者；
	20. 可口服给药者；
排除标准	1. 入选时 1 年以内曾接受术后辅助化学疗法的病例；
	2. 对试验药物 S-1、多西他赛及顺铂等有严重过敏史的病例；
	3. 有活动性多发癌的病例：●但经局部治疗已痊愈的 Carcinoma in situ、粘膜内癌等，或 5 年以上未发病（disease-free）的其他癌症可入选，●放疗后无治疗时间不足 5 年的病例应排除；
	4. 有严重并发症（肠麻痹、肠梗阻、X 线确诊间质性肺炎或肺纤

	<p>维症、控制不良的糖尿病、心功能衰竭、肾功能衰竭、肝功能衰竭、消化道活动性溃疡、6个月以内曾发生心肌梗塞、不稳定型心绞痛等)的病例；</p> <p>5. 合并须抗菌素给药治疗的活动性感染的病例（发热$\geq 38.5^{\circ}\text{C}$等）；</p> <p>6. 有症状的脑转移病例（需使用类固醇治疗等）；</p> <p>7. 研究者判定不适合参加本临床试验的其他病例。</p> <p>8. 须引流的胸水、腹水、心包积液病例（接受溶链菌制剂、丝裂霉素等胸膜固定术使胸水得以控制者可入选，但不可使用溶链菌制剂之外的抗癌药，包括 IL-2 及香菇多糖）；</p> <p>9. 正在使用氟胞嘧啶、苯妥英、华法令钾、索利夫定、溴夫定等的病例；</p> <p>10. 孕期、哺乳期妇女或有生育计划的女性或男性病例；</p> <p>11. 严重精神神经疾病影响依从性的病例；</p> <p>12. 在入组本试验前 1 个月以内参加过其他临床试验的病例；</p> <p>13. 水样便等排便控制困难的病例；</p> <p>14. 合并须抗菌素给药治疗的活动性感染的病例（发热$\geq 38.5^{\circ}\text{C}$等）；</p> <p>15. 有严重并发症（肠麻痹、肠梗阻、X 线确诊间质性肺炎或肺纤维症、控制不良的糖尿病、心功能衰竭、肾功能衰竭、肝功能衰竭、消化道活动性溃疡、6个月以内曾发生心肌梗塞、不稳定型心绞痛等)的病例；</p> <p>16. 有活动性多发癌的病例：●但经局部治疗已痊愈的 Carcinoma in situ、粘膜内癌等，或 5 年以上未发病（disease-free）的其他癌症可入选，●放疗后无治疗时间不足 5 年的病例应排除；</p> <p>17. 对试验药物 S-1、多西他赛及顺铂等有严重过敏史的病例；</p> <p>18. 入选时 1 年以内曾接受术后辅助化学疗法的病例；</p> <p>19. 研究者判定不适合参加本临床试验的其他病例。</p> <p>20. 在入组本试验前 1 个月以内参加过其他临床试验的病例；</p> <p>21. 严重精神神经疾病影响依从性的病例；</p> <p>22. 孕期、哺乳期妇女或有生育计划的女性或男性病例；</p> <p>23. 正在使用氟胞嘧啶、苯妥英、华法令钾、索利夫定、溴夫定等的病例；</p> <p>24. 须引流的胸水、腹水、心包积液病例（接受溶链菌制剂、丝裂霉素等胸膜固定术使胸水得以控制者可入选，但不可使用溶链菌制剂之外的抗癌药，包括 IL-2 及香菇多糖）；</p> <p>25. 有症状的脑转移病例（需使用类固醇治疗等）；</p> <p>26. 水样便等排便控制困难的病例；</p>
目标入组人数	国内试验 240 人
实际入组人数	国内试验 246 人
4、试验分组	

试验药	序号	名称	用法	
	1.	替吉奥胶囊（20mg、25mg）	替吉奥：胶囊剂；规格：25mg/25mg；每日2次，早晚餐后口服（按体表面积80-120mg/天给药），连续口服21天。顺铂：注射剂；规格：10mg/20mg；第8天静脉滴注（60mg/m ² ）。每5周为1个周期，进行4-6个周期的治疗。	
	2.	替吉奥胶囊（20mg、25mg）	S-1：每日2次，早晚餐后口服（按体表面积80-120mg/天），连续口服21天。CDDP：第8天静脉滴注（60mg/m ² ）。每5周为1个周期，进行4-6个周期的治疗。	
对照药	序号	名称	用法	
	1.	通用名：多西他赛注射液、英文名：Docetaxel Injection、商品名：泰索帝	多西他赛：注射剂；规格：20mg/80mg；第1天静脉滴注（75mg/m ² ）。顺铂：注射剂；规格：10mg/20mg；第1天静脉滴注（75mg/m ² ）。每3周为1个周期，进行4~6个周期的治疗。	
	2.	通用名：多西他赛注射液、英文名：Docetaxel Injection、商品名：泰索帝	多西他赛：第1天静脉滴注（75mg/m ² ）。CDDP：第1天静脉滴注（75mg/m ² ）。每3周为1个周期，进行4~6个周期的治疗。	
5、终点指标				
主要终点指标及评价时间	序号	指标	评价时间	终点指标选择
	1	无进展生存期	1年	有效性指标
次要终点指标及评价时间	序号	指标	评价时间	终点指标选择
	1	客观缓解率	1年	有效性指标
	2	不良事件和不良反应	1年	安全性指标
	3	治疗失败的时间	1年	有效性指标
	4	总生存期	1年	有效性指标
	5	治疗失败的时间	1年	有效性指标
	6	总生存期	1年	有效性指标
	7	客观缓解率	1年	有效性指标
8	不良事件和不良反应	1年	安全性指标	
6、数据安全监察委员会（DMC）	有			
7、为受试者购	有			

买试验伤害保 险	
-------------	--

四、第一例受试者入组日期

2011-03-07	国内
------------	----

五、试验终止日期

2013-11-15	国内
------------	----

六、研究者信息

1、主要研究者信息					
姓名	石远凯	职称	教授		
电话	010-87676061	Email	syuankai@yahoo. cn		
邮政地址	北京市朝阳区潘家园南里 17 号	邮编	100029		
单位名称	中国医学科学院肿瘤医院				
2、各参加机构信息					
序号	机构名称	主要研究者	国家	省（州）	城市
1	中国医学科学院肿瘤医院	石远凯	中国	北京	北京市
2	中国医学科学院北京协和医院	王洁	中国	北京	北京
3	大连医科大学附属第一医院	刘基巍	中国	辽宁省	大连市
4	福建省肿瘤医院	黄诚	中国	福建省	福州市
5	福建医科大学附属协和医院	林小燕	中国	福建省	福州市
6	复旦大学附属肿瘤医院	常建华	中国	上海	上海市
7	广州医学院第一附属医院	何建行	中国	广东省	广州市
8	哈尔滨医科大学附属肿瘤医院	陈公琰	中国	黑龙江	哈尔滨市
9	江苏省肿瘤医院	冯继峰	中国	江苏省	南京市

10	军事医学科学院	刘晓晴	中国	北京	北京市
11	山东省肿瘤医院	王哲海	中国	山东省	济南市
12	上海市第一人民医院	王理伟	中国	上海	上海市
13	上海市肺科医院	周彩存	中国	上海	上海市
14	上海市胸科医院	韩宝惠	中国	上海	上海市
15	首都医科大学附属北京胸科医院	张树才	中国	北京	北京市
16	浙江大学医学院附属第一医院	徐农	中国	浙江省	杭州市
17	浙江大学医学院附属第二医院	黄建瑾	中国	浙江省	杭州市
18	浙江大学医学院附属邵逸夫医院	潘宏铭	中国	浙江省	杭州市
19	中国人民解放军第八一医院	秦叔逵	中国	江苏省	南京市
20	中国人民解放军总医院	李方	中国	北京	北京市
21	中国医学科学院北京协和医院	王孟昭	中国	北京	北京市
22	中国医学科学院北京协和医院		中国	北京	北京
23	中国人民解放军总医院		中国	北京	北京市

24	中国人民解放军第八一医院		中国	江苏省	南京市
25	浙江大学医学院附属邵逸夫医院		中国	浙江省	杭州市
26	浙江大学医学院附属第二医院		中国	浙江省	杭州市
27	浙江大学医学院附属第一医院		中国	浙江省	杭州市
28	首都医科大学附属北京胸科医院		中国	北京	北京市
29	上海市胸科医院		中国	上海	上海市
30	上海市肺科医院		中国	上海	上海市
31	上海市第一人民医院		中国	上海	上海市
32	山东省肿瘤医院		中国	山东省	济南市
33	军事医学科学院		中国	北京	北京市
34	江苏省肿瘤医院		中国	江苏省	南京市
35	哈尔滨医科大学附属肿瘤医院		中国	黑龙江	哈尔滨市
36	广州医学院第一附属医院		中国	广东省	广州市
37	复旦大学附属肿瘤医院		中国	上海	上海市
38	福建医科大学附属		中国	福建省	福州市

	协和医院				
39	福建省肿瘤医院		中国	福建省	福州市
40	大连医科大学附属第一医院		中国	辽宁省	大连市
41	中国医学科学院肿瘤医院		中国	北京	北京市
42	京肿瘤医院		中国	北京	北京市

七、伦理委员会信息

序号	名称	审查结论	审查日期
1	中国医学科学院肿瘤医院伦理委员会		2010-12-23
2	中国医学科学院肿瘤医院伦理委员会	修改后同意	2010-01-20
3	中国医学科学院肿瘤医院伦理委员会	修改后同意	2010-01-20

八、试验状态

已完成
